

## **Rekomendacja nr 33/2010**

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 20 września 2010 r.**

**w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej Spiriva® (tiotropium) we wskazaniu: ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową, oraz w pozostałych wskazaniach rejestracyjnych**

**Prezes Agencji nie rekomenduje** usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych, ani zmiany poziomu lub sposobu finansowania, ani warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej Spiriva® (tiotropium) we wskazaniu: ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową, oraz w pozostałych wskazaniach rejestracyjnych.

#### **Uzasadnienie**

Przewlekła obturacyjna choroba płuc jest nieuleczalną chorobą układu oddechowego, gdzie głównym czynnikiem ryzyka jest palenie tytoniu. Schorzenie ma charakter postępujący, a zmiany płucne charakteryzują się w niewielkim tylko stopniu odwracalnym ograniczeniem przepływu powietrza przez drogi oddechowe. Brak leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc prowadzi do powstania niewydolności prawej komory serca oraz niewydolności oddechowej i śmierci.<sup>1</sup>

W Polsce liczbę chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc ocenia się na ponad dwa miliony, a rocznie umiera na nią blisko 15 tysięcy, co stanowi trzecią co do częstości przyczynę zgonów.

Międzynarodowe badania Burden of Obstructive Lung Disease prowadzone również w Polsce dowodzą, że częstość występowania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc jest w naszym kraju znacznie większa niż dotąd uważano. Ryzyko wystąpienia choroby w stadium II i wyższym według skali GOLD wzrasta wraz z wiekiem (ok. 2 razy na każde 10 lat życia) i szacuje się, że powyżej 40. roku życia dotyka ona ok. 11% Polaków.<sup>2</sup>

Celem leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc jest spowolnienie postępującego procesu chorobowego oraz poprawa komfortu życia chorego.<sup>3</sup>

Tiotropium to długo działający wziewny lek przeciwcholinergiczny, wybiórczo hamujący receptor muskarynowy.<sup>3</sup>

Zdaniem ekspertów klinicznych przyjmowanie leku w sposób istotny poprawia przebieg choroby poprzez poprawę jakości życia, zmniejszenie duszności, poprawę czynności układu

oddechowego i zdolności wysiłkowej, zmniejszenie częstości występowania zaostrzeń i ich ciężkości ograniczając ogólnoustrojowy proces zapalny.<sup>4</sup>

Omawiany produkt leczniczy przyjmowany w dawce zgodnie z charakterystyką produktu cechuje się istotnie statystycznie większą lub porównywalną skutecznością w porównaniu do pozostałych analizowanych alternatywnych terapii farmakologicznych.<sup>2</sup>

Tiotropium w porównaniu z krótkodziałającym lekiem antycholinergicznym wykazuje przewagę odnośnie oceny jakości życia, objawów choroby, parametrów spirometrycznych. W porównaniu z długo działającymi  $\beta$ 2-mimetykami (■, ■) wykazuje statystycznie istotną przewagę w skuteczności w zakresie poprawy jakości życia, zmniejszenia duszności oraz poprawę parametrów spirometrycznych. Istotnie statystycznie wyższą ocenę w zakresie poprawy jakości życia zaobserwowano u pacjentów, u których stosowano schemat terapeutyczny łączący  $\beta$ 2-mimetyk z glikokortykosteroidem (■ plus ■) w porównaniu do pacjentów, u których stosowano tiotropium w monoterapii. Nie wykazano natomiast istotnych statystycznie różnic w ocenie pozostałych punktów końcowych podobnie, jak terapii skojarzonej tiotropium z glikokortykosteroidem (■) versus  $\beta$ 2-mimetyk z glikokortykosteroidem (■ plus ■) w zakresie wszystkich ocenianych punktów końcowych. Większość z analizowanych punktów końcowych odnośnie ocenianych terapii skojarzonych (■ plus ■ vs ■ plus ■) oceniona została na korzyść schematu terapeutycznego, w którym stosowano tiotropium.<sup>2</sup>

Profil bezpieczeństwa tiotropium wskazuje na jego przewagę nad długo działającymi  $\beta$ 2-mimetykami w odniesieniu do częstości występowania ciężkich działań niepożądanych. W zakresie większości analizowanych punktów końcowych odnośnie analizowanych interwencji nie odnotowano statystycznie istotnych różnic. Profil bezpieczeństwa terapii był porównywalny.<sup>2</sup>

W grupie pacjentów leczonych tiotropium w monoterapii wykazano większą liczbę zgonów związanych z powikłaniami sercowo-naczyniowymi w porównaniu do populacji pacjentów leczonych długo działającym  $\beta$ 2-mimetykiem w połączeniu z glikokortykosteroidem.<sup>2</sup>

Analiza podstawowa, jak i wyniki jednoczynnikowej analizy wrażliwości w zakresie większości analizowanych scenariuszy (w porównaniu do ■, jak i ■) wskazują, że stosowanie tiotropium jest rozwiązaniem dominującym i wiąże się z niższym oczekiwanym kosztem i wyższą oczekiwaną efektywnością zarówno ze względu na QALY, jak i na LYG.<sup>2</sup>

Wnioskowana zleceniem zmiana sposobu finansowania oraz wynikające z niej zwiększenie zużycia leku skutkują wzrostem wydatków budżetowych płatnika publicznego o ok. 7,53 mln złotych w pierwszym roku oraz ok. 12,13 mln i ok. 17 mln złotych w latach kolejnych oraz zmniejszenie współpłacenia pacjenta o ok. 3,09 mln, 2,98 mln i 2,87 mln złotych w kolejnych latach.<sup>2</sup>

Przewidywany wzrost wydatków płatnika publicznego związany z wprowadzeniem wnioskowanej zmiany finansowania tiotropium w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc skutkuje brakiem rekomendacji Prezesa Agencji odnośnie proponowanych rozwiązań.

#### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 e ust. 1, art. 31f ust. 5 oraz art. 31h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2009 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-61/GB/09), dotyczące przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, zmodyfikowanego zleceniem z dnia 21 października 2009 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-93/GB/09), w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej Spiriva – tiotropium we

wskazaniu astma oskrzelowa oraz POChP z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany ich poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków ich realizacji, następnie zmodyfikowanego zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. (MZ-PL-460-8365-322/GB/10) w ten sposób, iż dalsza ocena produktu leczniczego Spiriva® (tiotropium) powinna być prowadzona dla aktualnych wskazań refundacyjnych, tj. *ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową – odpłatność ryczałtowa oraz pozostałe wskazania rejestracyjne – odpłatność 30%*, oraz po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 67/20/2010 z dnia 20 września 2010r. w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia „Spiriva®” (tiotropium bromide) w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.

Piśmiennictwo:

1. Rodriguez Roisin et al. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. GOLD 2009.
2. Tiotropium (Spiriva®) We wskazaniu: leczenie Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc, Raport Nr: AOTM-OT-0247.
3. Stanowisko eksperckie prof. dr n. med. [REDACTED]
4. Stanowisko eksperckie prof. dr n. med. [REDACTED]